**2014年 4月15日作成（第３版）
* 2013年 2月26日作成（第２版）

医療機器認証番号　224AFBZX00049000

機械器具 03 医療用消毒器
管理医療機器　特定保守管理医療機器　過酸化水素ガス滅菌器（JMDNコード：40567000）

低温滅菌システム　アムスコ　Ｖ－ＰＲＯ maＸ

【警告】

1．故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は弊社担当者に任せること。
2．本装置は改造しないこと。
3．本装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。
4．しばらく使用しなかった本装置を再使用するときには、使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
** 5．以下の作業を行うときは、防水性手袋、保護メガネ、マスクなどの保護具を着用すること。
・過酸化水素カートリッジの装着、交換時
・滅菌サイクル完了後に被滅菌物を取り出すとき
・滅菌サイクルのキャンセル後に被滅菌物を取り出すとき
6．過酸化水素は酸化剤であると同時に潜在的な可燃性、爆発性あるいは容器に対する破壊性があるので、余分な熱を過酸化水素カートリッジにかけたり、異物を混在させないこと。
7．衣服や靴その他可燃物に過酸化水素が付着した場合、直ちに十分な水で洗浄すること。過酸化水素が付着したまま廃棄すると、発火する恐れがあるので、廃棄する場合、耐火性容器に入れること。
8．消火時には水のみを使用すること。
9．保守・点検、修理の際にはシステムをオフにして電源コードを抜き、感電を防止すること。本装置の設置及び移設に際しては水平であることを確認すること。
10．本装置で滅菌処理する前に材質が過酸化水素などの酸化剤に適合性があることを確認すること。
11．本装置で液体、リネン類、粉末、セルロース等の滅菌はしないこと。（取扱説明書の不適合材料表を参照すること。）

【禁忌・禁止】

1．弊社担当者以外に本装置の保守・点検・修理を依頼しないこと。故障の原因となる。
2．本来の使用方法以外の使い方はしないこと。
3．装置の動作中にむやみに電源を切らないこと。
4．装置の動作中にむやみに装置各部に触れないこと
5．供給電源環境（電圧）は、十分安定しノイズを含まないこと。
6．高電圧・高電流を発生または使用する装置、高磁力を発生する装置の影響を受けない場所で使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本品は、以下のものから構成され、オプション、消耗品は別売である。

(1) 本体
(2) オプション：滅菌トレイ、オーガナイザー
(3) 消耗品：過酸化水素カートリッジ、VHPケミカルインジケーター(CI)、VHP バイオロジカルインジケーター（BI）、チャレンジパック

* **2.外観**

＜本体＞



＜過酸化水素カートリッジ（59% 過酸化水素含有）＞



* **3.標準寸法**

83.8(幅)×94.5(奥行き)×190.8(高さ)cm

* **4.標準質量**

埋め込みタイプ※：３５６ｋｇ
キャビネットタイプ：４２５ｋｇ
※埋め込みタイプは、壁面に直接本体を埋め込むため、キャビネットタイプの前面パネル以外のパネル板を取り除いたものである。

5.電気的定格

定格電圧　：3相 208VAC ± 10%
周波数　：　50/60Hz
消費電力　：　16 A
電撃に対する保護の形式　：　クラスⅠ機器

取扱説明書を必ずご参照ください。

６.電気的安全性に関する適合規格

IEC 61010-1：2001, IEC 60601-1-2：2001

７.作動・動作原理

本装置は、陰圧状態にした滅菌チャンバーに滅菌剤としての過酸化水素を注入し、過熱・気化した過酸化水素ガスの酸化作用によって器具類の表面に付着する微生物の滅菌を行う。

【使用目的、効能又は効果】

過酸化水素ガスを利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。

【品目仕様等】

滅菌時間	：55±4分(ルーメンサイクル) 28±2分(ノンルーメンサイクル) 35±3分(フレキシブルサイクル) 規定の製造手順のサイクル試験における値
温度センサー精度	：50±1℃の温度域において標準計器に対し±1℃以内
圧力センサー精度	：100Torr(13.3kPa abs)付近の真空域において標準計器に対し±3Torr（±0.4kPa）以内
最大許容漏れ速度	：0.3Torr/min(40Pa/min)
インターロック制御	：運転中はチャンバードアが開かないようにロックする。

【操作方法又は使用方法等】

１.使用準備

(1) 予めテストパック及びコントロール用BIを用いて、以下の手順に従って本体の滅菌の有効性を確認しておく。

①テストパックの準備： テストパック(バイオロジカルインジケーター、VHP ケミカルインジケーター(CI)等が滅菌パウチに既にパックされたもの)

②テストパックを本装置のチャンバー上段の中央に配置し、通常に滅菌を行う。

③CIの色調変化(赤紫色→非曝露、黄色→曝露)により、過酸化水素ガスの曝露の有無を確認し、色調の変化が認められた場合、ステップ④を行う。色調が変化しない場合は、装置の異常が考えられるのでチェックを行う。

④テストパックからBIバイアルを取り出し、バイアルキャップを押し込んで指標菌と成長培地を混合した後、培養器で培養。同時にコントロール用のBIも上記の方法で混合後培養する。コントロール用のBIは、培養後必ず黄色（黄色→増殖あり）に変色していることを確認する。　滅菌後のテストパックから取り出したBI培養の色調(オレンジ色→増殖なし、黄色→増殖あり)によって、滅菌の有無を確認する。　培養が濁ったり、黄色に変色した場合は、滅菌されていないため装置のチェックを行う。

(2) 滅菌対象物を洗浄し、完全に乾燥させる。これをVHPケミカルインジケーター(CI)と一緒にパウチに入れ、シーラーで適切な温度にてシールする。　また滅菌トレイを使用してラップをする場合は、その上にVHPケミカルインジケーター(CI)を貼り付ける。

(3) 過酸化水素カートリッジを装置正面パネルのカートリッジインターフェースに挿入する。

２.滅菌開始

(1) 装置の電源を入れる。

(2) パウチングあるいはラッピングした被滅菌物をチャンバー内に入れ、ドアを閉じる。

(3) コントロールディスプレイにスタンバイ画面が現れたら、ディスプレイにタッチし、スタート画面を呼び出す。

(4) 選択したいサイクル選択パッドを押し、滅菌サイクルを開始する。

３.滅菌中

(1) コントロールディスプレイにオペレーティング画面が現れ、サイクルのカウントダウンが表示される。この時ステータス画面ボタンを押すと、チャンバー内圧力、チャンバー内温度、気化器温度等が表示される。

(2) 装置に異常が発生した場合、アラームメッセージが現れ、装置が自動的に停止する。

４.滅菌完了

(1) 滅菌が終了すると、アラーム音が鳴り、記録がプリントアウトされる。

(2) 被滅菌物を取り出し、電源を切り滅菌を終了する。

(3) VHPケミカルインジケーター(CI)の変色をチェックして、滅菌が行われたことを確認する。

【使用上の注意】

１.重要な基本的な注意

(1) 熟練した者以外は装置を使用しないこと。

(2) 本品を設置するときには、適切な場所に設置すること。

(3) 本品を使用する前には操作マニュアルを熟読してから正しく使用すること。

(4) 故障したときは勝手にいじらず弊社に連絡すること。

(5) 床に水をこぼすと、床が滑りやすくなるので、すぐにふき取ること。

(6) 過酸化水素水を床にこぼした場合、20倍以上の容量の水で薄めてからふき取ること。また、床にこぼれている液体が過酸化水素であると疑われる場合、適切な検査試薬を使って確認すること。

(7) 本装置は換気のよい場所に設置すること。毎時10回以上の空気交換ができるようにすること。

(8) 空気を再循環使用する場合、２０%以上は新鮮な空気と交換すること。

(9) 本装置の近くに過酸化水素ガス検知器あるいはガス検知チューブを設置することが望ましい。

(10)本装置の近くに洗眼器を設置すること。また、自給式呼吸装置を設置することが望ましい。また、その使用についての訓練を実施すること。

(11)本装置使用前に過酸化水素カートリッジや印刷用紙をチェックし、不足しそうな場合、新しいものと交換すること。

(12)チャンバードアの開閉はスムーズに行うこと。

(13)滅菌前に被滅菌物は必ず十分に洗浄・乾燥していること。

２.使用前の注意

(1) スイッチの接触状況、ダイヤル設定、メータ類の点検を行い、本装置が正確に作動することを確認すること。

(2) すべてのコードが正確でかつ安全に接続されていることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

３.使用中の注意

(1) 作動中の本装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。

(2) 本装置に異常が認められた場合、安全で適切な措置を講じること。

(3) 本装置に患者が触れることのないように注意すること。

４.使用後の注意

(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻してから電源を切ること。

(2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

(3) 保管場所については以下のことに注意すること。

①水のかからない場所に保管すること。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、タバコの煙などを含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。

③傾斜、振動、衝撃(運搬時含む)など安定状態に注意すること。

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

(4) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

(5) 本装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。

５.本装置に特有な注意

(1) 本装置専用以外の過酸化水素カートリッジは使用しないこと。専用外の過酸化水素カートリッジを使用すると、装置が本来の性能を発揮しないだけでなく、故障の原因になる。

(2) 過酸化水素カートリッジを取り付ける前に必ず使用期限をみること。また、使用期限切れの過酸化水素は使用しないこと。

(3) 週一回以上リークテストを実施すること。リークが認められた場合、またはリークテストに失敗した場合は、チャンバーのドアは開けずに直ちに使用を止め、修理を依頼すること。

** (4) 滅菌サイクル完了後または滅菌サイクルのキャンセル後に、本機器のチャンバー内または被滅菌物に液体の残留が認められた場合、濃縮された過酸化水素と見なして適切な処理を行うこと。

** (5) 過酸化水素に直接触れるとやけどや目の損傷をきたすことがある。危険なので過酸化水素を飲み込んだり、目に入れたり、衣類に付着させないこと。

(6) 過酸化水素の霧を吸い込まないこと。繰り返し接触するとアレルギー反応を惹起することもある。

(7) 過酸化水素で汚染された衣類は脱ぐこと。再使用する前には必ず洗濯すること。

(8) チャンバーのドアを閉めるとき、手や腕を挟まれないように注意すること。またドアの開閉が邪魔されないよう、ドアの周りにものを置かないようにすること。

(9) 蒸気用あるいはエチレンオキサイドガス用インジケータを使用しないこと。

(10)研磨剤入りのクリーナーやワイヤーブラシ、スチールウールはステンレスやアルミニウムにダメージを及ぼすので使用しないこと。

(11)必要な日常的メンテナンスが実施されていることを確認する。実施されていない場合にはシステム障害が発生したり結果にエラーが生じる可能性がある。

(12)過酸化水素に適合しない材質で製造された製品は本装置で滅菌しないこと。

(13)チャンバー内に被滅菌物を入れるとき、チャンバーのスライド棚を半分ほど引き出し、被滅菌物を適切に設置し、スライド棚を元の位置に戻すこと。

(14)チャンバーのドアを閉じる前にスライド棚が元の位置に戻っていることを確認すること。

(15)被滅菌物が十分に洗浄されていない場合や、乾燥していない場合、再洗浄・乾燥させること。また、傷が見つかった場合、これを修復してから滅菌するか、代替品を滅菌すること。

６.設置に関する注意

(1) 水のかからない場所に設置すること。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、タバコの煙などを含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。

(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時含む)など安定状態に注意すること。

(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

(5) 電源の電圧、許容電流値(又は消費電力)に注意すること。

(6) アース線を正しく接続すること。

【保守・点検に係る事項】

１.使用者による保守点検事項

(1) 滅菌チャンバー内は中性洗剤で汚れなどを落とし、常に清潔に保つこと。

(2) スライド棚をチャンバーから取り出し、必要に応じて分解掃除すること。

(3) 定期的に(週に一度以上)、取扱説明書を確認の上、リークテストを実施すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

環境温度変化の激しい場所や直射日光の当たる場所では使用しないこと。

【包装】

1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

医療機器製造販売業者：サクラ精機株式会社
〒387-0023 長野県千曲市大字八幡1122-8
TEL：026-272-8381　FAX：026-272-8388

外国製造業者：Steris Mexico
ステリス
(メキシコ合衆国)

取扱説明書を必ずご参照ください。